



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina

División de estudios de Posgrado

Ciclofotocoagulación transescleral con láser micropulsado
contra implante de válvula de Ahmed como procedimiento
inicial en ojos con glaucoma neovascular.

Tesis para obtener el título de:

Cirujano Oftalmólogo

Presenta:

Dra. Lorenza Céspedes Pastrana

Asesor:

Dr. José Francisco Ortega Santana

Jefe Departamento de Glaucoma



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Alejandro Babayan Sosa

Profesor titular de la UNAM

Dr. Oscar Baca Lozada

Profesor Adjunto

Dra. Adriana Saucedo Castillo

Jefe de Enseñanza e Investigación

Dr. Jaime Lozano Alcazar

Director Médico

Dr. José Francisco Ortega Santana

Asesor de tesis

ÍNDICE

1. Introducción
2. Marco Teórico
 - a. Definición de Glaucoma neovascular
 - b. Fisiopatología del glaucoma neovascular
 - c. Implicaciones clínicas del glaucoma neovascular
 - d. Tratamiento médico y quirúrgico del glaucoma neovascular
3. Protocolo de investigación
 - a. Justificación
 - b. Pregunta de investigación
 - c. Planteamiento del problema
 - d. Objetivo general
 - e. Objetivos específicos
 - f. Hipótesis verdadera
 - g. Hipótesis Nula
4. Metodología
 - a. Descripción operativa del estudio
 - b. Descripción de grupos
 - c. Criterios
 - d. Recopilación de datos
 - e. Éxito
5. Análisis estadístico
 - a. Procesamiento de datos
 - b. Diseño de estudio
 - c. Variables
6. Resultados
 - a. Descripción basal de la población
 - b. Comportamiento durante el seguimiento
 - c. Diferencia dentro de grupos
 - d. Comparación de los grupos
7. Discusión
8. Conclusión
9. Limitaciones
10. Apéndice
 - a. Aspectos éticos
 - b. Aspectos de bioseguridad
 - c. Cronograma de actividades
 - d. Consentimiento informado
11. Bibliografía

1. INTRODUCCIÓN

El glaucoma neovascular (GNV) es la consecuencia final de algunas variedades de enfermedades hipoxicas de la retina, representa el 3.9% de todos los glaucomas (1,2), siendo una forma agresiva de glaucoma secundario. El manejo del GNV debe incluir el tratamiento al proceso isquémico de base y la disminución de la presión intraocular (PIO). Hasta el momento el mejor tratamiento para tratar la isquemia es la panfotocoagulación retiniana (PFC) (3). Las intervenciones quirúrgicas son frecuentemente necesarias para el control adecuado de la PIO. Especialmente en los casos donde ya se encuentra el ángulo cerrado (4) se reporta una mayor tasa de fallo a la trabeculectomía a pesar de los antimetabolitos, por lo hay una tendencia de preferencia hacia los dispositivos de drenaje (3), estos se consideran como la primera opción quirúrgica en casos de glaucoma refractario a pesar de que estos reportan una tasa de complicaciones postoperatorias hasta del 35% (5). Los procedimientos ciclodestructivos son opciones iniciales o como segunda intervención en pacientes con pobre pronóstico visual (2). La mayoría de los procedimientos ciclodestructivos se basan en la destrucción parcial del cuerpo ciliar dando como resultado una disminución de la PIO (5). Las complicaciones atribuibles a la ciclofotocoagulación tradicional incluye inflamación de la cámara anterior, cambios en la agudeza visual, dolor, hipema, edema corneal, picos hipertensivos así como hipotonía persistente, ptosis bulbi y desprendimiento coroideo. El láser micropulsado por su naturaleza pulsátil previene el acumulo de calor y energía en estas estructuras reduciendo la tasa de complicaciones. (6,7).

2. MARCO TEÓRICO

A. DEFINICIÓN DE GLAUCOMA NEOVASCULAR

El glaucoma neovascular (GNV) representa el 3.9% de todos los glaucomas (2), es un glaucoma secundario agresivo resultado de una variedad de enfermedades oculares y sistémicas siendo la isquemia retiniana el principal mediador hasta en 97% de los casos, el otro 3% corresponde a enfermedades inflamatorias como uveítis o neoplasias intraoculares. La causa más común es la oclusión de vena central de la retina (OVCR), seguido por retinopatía diabética (RD) y como tercer causa el síndrome ocular isquémico (2, 8), sin embargo los estudios en población mexicana muestran como causa más frecuente la RD hasta en un 60%-90% (9,10), los pacientes con GNV por RD en un ojo tienen un riesgo del 33 % de presentar la misma patología en el ojo contralateral (2)

B. FISIOPATOLOGÍA DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR

En el tejido sano, la vascularización es mantenida por el balance entre los factores proangiogénicos y antiangiogénicos (8). La neovascularización es un proceso que requiere de múltiples pasos que culminaran en el desbalance de estos factores. (4, 8, 11). Este proceso comienza cuando las células endoteliales vasculares se encuentran ante una situación de hipoxia, respondiendo a esta mediante la secreción de factores proangiogénicos como el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento básico de fibroblastos (bFGF), factor de necrosis tumoral (TNF), factor de

crecimiento de insulina (IGF) y factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) (3, 8, 11).

El VEGF es producido localmente en el ojo por una variedad de células, incluidas las células de Müller, el epitelio pigmentario, las células endoteliales y las células ganglionares. (4,11) Este, es el factor proangiogénico mayormente estudiado e implicado en esta patología (3,8), ya que promueve la supervivencia de las células endoteliales mediante la inhibición de su apoptosis y la inhibición de la regresión vascular, (8,11) también promueve la adhesión leucocitaria promoviendo la ruptura de la barrera hemato-retiniana (11). Se ha demostrado que la cantidad de la IL-6 en el humor acuoso está directamente relacionada con el grado de neovascularización iridiana (4), lo que sugiere un componente inflamatorio, tanto el VEGF como la IL-6 promueven la formación de óxido nítrico (ON), resultando en vasodilatación e incremento del flujo que precede a la angiogénesis (8). La concentración de factores proangiogénicos en el humor acuoso es de 40 a 100 veces mayor a la de un paciente sano, (3) además, en los pacientes con RD se ha demostrado que el factor derivado del epitelio pigmentado (PEDF) se encuentra considerablemente disminuido, recordemos que este en ojos sanos es frecuentemente secretado y tiene un fuerte efecto inhibitorio en la angiogénesis aunado a un efecto neuroprotector (8).

Estas moléculas entran a la cámara anterior a través de la retina por difusión, este mecanismo asociado a la inflamación explica porque la rubeosis es más común al extraer una catarata o realizar una vitrectomía, ya que tanto el cristalino como el vítreo actúan como barreras físicas para la difusión de estas sustancias (3,11)

Se estimula una cadena representada por activación, proliferación y migración de células endoteliales que llevan a la formación de nuevos vasos los cuales se caracterizan por ser frágiles y permeables, causando filtración de proteínas plasmáticas y fibrinógeno que servirá como matriz temporal para continuar con la formación de estos, acompañada de proliferación de una membrana la cual histológicamente contiene células inflamatorias, macrófagos, linfocitos (8) y miofibroblastos diferenciados a musculo liso, lo que le da una capacidad contráctil (11). Esta membrana cubre la cara anterior del iris y del ángulo iridocorneal, obstruyendo la salida del humor acuoso cuando el ángulo se presenta abierto, posteriormente se contrae causando sinequias anteriores periféricas, un cierre angular y presiones intraoculares muy elevadas. (4)

C. IMPLICACIONES CLÍNICAS DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR

Una correcta evolución del iris, seguido por un tratamiento adecuado es lo más importante ante un caso de un glaucoma neovascular. La examinación clínica requiere evaluación del iris, además de una gonioscopía rigurosa para diferenciar correctamente un neovaso de la vasculatura normal que podemos encontrar en el ángulo: (8)

- Vasculatura normal: Siguen un patrón definido, corren circunferencialmente hacia el ángulo o radialmente hacia el iris.
- Vasculatura anormal: típicamente progresa desde el margen pupilar, aunque la neovascularización del ángulo sin involucro pupilar es posible. Estos son delgados y no siguen un patrón definido, se extienden hacia la línea de Schwalbe o anteriormente a esta. (4,8,12)

Desde el punto de vista clínico, el glaucoma neovascular puede pasar por tres diferentes estadios:

1. **Preglaucoma o rubeosis iridis** – es caracterizado por una presión intraocular normal asociado a neovascularización en el iris o ángulo.
2. **Glaucoma de ángulo abierto** – aumento de la presión intraocular, en la gonioscopia se muestra una membrana fibrovascular en el ángulo, es este estadio hay riesgo de sangrado y de que se complique con hipema.
3. **Glaucoma de ángulo cerrado** –se caracteriza por la contracción de la membrana fibrovascular, causando un cierre angular sinequial. El ectropión uveal aparece frecuentemente y es el resultado de la tracción radial sobre la superficie del iris, epitelio pigmentario del iris y margen pupilar. El paciente presenta dolor, hiperemia conjuntival e inyección ciliar, aunado a una disminución importante de la agudeza visual (8). Además de reacción en cámara anterior y edema corneal por descompensación secundaria a la PIO (4).

D. TRATAMIENTO MÉDICO Y QUIRÚRGICO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR

Históricamente, los ojos con GNV presentaban un muy mal pronóstico y la enucleación era utilizada frecuentemente para terminar con el dolor crónico. Sin embargo, esto ha cambiado drásticamente durante la última década. Independientemente de la mejora en las técnicas quirúrgicas para el tratamiento del GNV, la prevención es más efectiva que cualquier procedimiento para bajar la PIO.

El manejo del GNV debe incluir el tratamiento al proceso isquémico de base y la disminución de la PIO. Hasta el momento el mejor tratamiento para tratar la isquemia es la panfotocoagulación retiniana (PFC), seguido por los antiangiogénicos que han tenido un auge en los últimos años. La PFC puede prevenir el GNV en pacientes con áreas extensas de isquemia (3).

El primer paso para prevenir la baja visual y disminuir el dolor o discomfort causado por el GNV es disminuir la PIO. Una de las estrategias iniciales consiste en administrar tratamiento tópico, como beta bloqueadores, alfa dos agonistas, inhibidores de la anhidrasa carbónica tópicos u orales. Estos fármacos actúan disminuyendo la producción del humor acuoso y posiblemente aumentando la vía uveoescleral. Los análogos de prostaglandinas deben ser evitados ya que pueden perpetuar la ruptura de la barrera hematoacuosa con empeoramiento de la inflamación intraocular. La pilocarpina y el resto de los anticolinérgicos están contraindicados ya que pueden

aumentar la inflamación, causar miosis y empeorar las sinequias en el ángulo así como disminuir el flujo uveoescleral. La atropina ha demostrado disminuir el riesgo de hipema, y como algunos pacientes presentan inflamación intraocular puede ayudar un esteroide tópico a disminuir este componente. De ser posible, debemos realizar una PFC, el resultado de este tratamiento es variable dependiendo de la causa del GNV, y en la etapa en la que se está diagnosticando, en pacientes con RD la regresión de la neovascularización puede ocurrir hasta en el 67% de los casos, puede prevenir baja visual en 59-73% de los casos y lograr una reducción de la PIO hasta en el 42% de los casos (4).

Se ha investigado extensamente el uso de antiangiogénicos en GNV, hay estudios que sugieren que podría desencadenar una mejoría en la agudeza visual y un mejor control de la PIO posterior a su aplicación, esta terapia ha demostrado regresión de la neovascularización de iris y del ángulo, aunado a un control de la PIO cuando el ángulo continúa abierto, sin embargo, este efecto es temporal de 4 a 6 semanas. Actualmente hay un debate en el efecto real de esta terapia pero hay evidencia de que si se usa como un tratamiento previo a la cirugía puede disminuir el riesgo de hipema (4).

Aunque el pilar del tratamiento de GNV es el tratamiento de la isquemia retiniana, las intervenciones quirúrgicas son frecuentemente necesarias para el control adecuado de la PIO. Especialmente en los casos donde ya se encuentra el ángulo cerrado. Dentro de las opciones quirúrgicas está la trabeculectomía, dispositivos de drenaje y la ciclofotocoagulación (4).

La trabeculectomía tiene una alta tasa de fallo atribuida a la inflamación postoperatoria, el éxito de esta aunada al uso de antimetabolitos va del 62.6% al 81.2% en un año, y este éxito se reduce a un 51.3% en 5 años. Los factores de riesgo más importantes para esta falla son pacientes menores de 50 años, antecedente de vitrectomía, hipotonía e hipema postoperatorio (11). Algunos autores reportan una mayor tasa de fallo a la trabeculectomía a pesar de los antimetabolitos, por lo que existe una tendencia de preferencia hacia los dispositivos de drenaje (3).

Los dispositivos de drenaje están considerados como la primera opción quirúrgica en casos de glaucoma refractario (5). En GNV se considera la primera línea de tratamiento ya que ayudan a un control inmediato de la PIO con un menor riesgo de hipotonía (11). Aun así, los pacientes con GNV tienen mayor riesgo de falla de la válvula de Ahmed comparado con otros tipos de glaucoma (4).

Los factores de riesgo para conocer la efectividad de la válvula en pacientes con GNV es incierta. Algunos estudios refieren que el tener mayor edad, y cursar un postoperatorio sin complicaciones conlleva a mejores resultados quirúrgicos, también se ha demostrado que pacientes que tienen una PFC adecuada y control de la enfermedad de base, tienen mayor supervivencia de la válvula al año. La complicación más frecuentemente vista es el hipema y se ha demostrado que este aumenta las citocinas proinflamatorias lo que puede llevar a una falla de la bula subconjuntival, al promover la

cicatrización. A pesar de que los antiangiogénicos han demostrado causar reducción en la vascularización, esta es temporal y no existe una asociación clara sobre su efecto en la supervivencia de la válvula (13).

En un estudio realizado en México en pacientes con GNV secundario a RD, se encontró que al año del procedimiento el 60% de las válvulas eran funcionales. Los investigadores consideraron falla el requerimiento de una segunda intervención de glaucoma o perder la percepción de luz. Se encontró que en esta población, los factores de riesgo mayormente asociados a falla fueron picos hipertensivos postquirúrgicos y agudeza visual peor a 20/100 prequirpurgica (10).

Otra opción quirúrgica son los procedimientos ciclodestructivos. La mayoría de estos están basados en la destrucción parcial del cuerpo ciliar, causando una disminución en la producción del humor acuoso y por lo tanto de la PIO (5).

Tradicionalmente, se lleva alta intensidad de energía láser de una manera continua hacia el cuerpo ciliar. Aunque esta terapia ha demostrado ser efectiva en distintos tipos de glaucoma, el láser continuo ha sido utilizado como ultimo recurso, ya que viene acompañado de efectos adversos severos como hipotonía, oftalmia simpática, disminución de la agudeza visual e incluso ptisis bulbi. Estas complicaciones llevaron al diseño del láser micropulsado transescleral (14).

Esta es una técnica relativamente nueva, la cual utiliza pulsos repetidos de láser diodo (810 nm) de una manera cíclica, con periodos de encendido (ON) y apagado (OFF). Como resultado, la actividad del láser es reducida al 31.3% lo que distintos estudios proponen que estos periodos OFF disminuyen el acumulo de energía calórica en los tejidos adyacentes, permitiendo la disipación del calor y reduciendo el daño colateral. Estudios clínicos y experimentales proponen que este mecanismo explica porque hay una disminución en los efectos adversos en el LMTE contra el láser transescleral continuo. (15,16).

El mecanismo de acción del LMTE no es muy claro, se cree que logra la disminución de la PIO mediante la combinación de tres mecanismos:

1. **Daño celular subumbral** – Se propone que el LMTE, causa un daño celular subumbral del epitelio pigmentado y no pigmentado del cuerpo ciliar. Esto reduce la producción de humor acuoso. Los periodos OFF limitan la acumulación de energía calórica. Se ha demostrado menor daño al epitelio, menor separación del estroma del cuerpo ciliar y disminución en la coagulación en ojos cadavéricos de pacientes que se sometieron a LMTE contra ojos que se sometieron a láser continuo.
2. **Aumento de la vía uveoescleral** – Se ha demostrado un aumento de esta vía en un 32% en pacientes que se sometieron a LMTE. Confirmado por un aumento del grosor coroideo (sugiere aumento de esta vía).
3. **Efecto tipo pilocarpina** – el LMTE actúa sobre las fibras longitudinales del cuerpo ciliar, causando una contracción de ellas y por consiguiente un desplazamiento

del espolón escleral. Esto modifica la malla trabecular aumentando la salida del humor acuoso, aumentando los espacios trabeculares así como la extensión del canal de Schlemm, reduciendo la tendencia al colapso, facilitando la salida del humor acuoso (16)

Existen diferentes variables que pueden afectar la cantidad de energía que el tejido va a absorber. El oftalmólogo puede modificar cuatro de estas variables: el poder, el ciclo de trabajo, la duración del tratamiento y la velocidad de movimiento de la sonda. El resto no son modificables ya que dependen de las características del paciente.

Según lo descrito en la bibliografía, podemos dividir la cantidad de energía en tres distintos niveles, donde la cantidad de energía es proporcional a la disminución de la PIO y a la cantidad de efectos adversos.

1. **Parámetros bajos (menos de 100 J)** – se ha demostrado que esta cantidad de energía es moderadamente efectiva para bajar la PIO (un 30% de la basal), pero su efectividad suele ser menor a un mes. En la mayoría de los casos se requerirá de 1 a 3 sesiones con esta energía para mantener este efecto por un periodo de 6 a 16 meses. Sin embargo, con este nivel de energía no se ha reportado ninguna complicación.
2. **Parámetros intermedios (100 a 200J)** – Se logra una disminución de la PIO entre el 35 al 43%, por un periodo de 6 a 15 meses, sin complicaciones graves como hipotonía, inflamación ocular mayor a un mes o disminución de la agudeza visual.
3. **Parámetros altos (mayor a 200 J)** – se obtiene una disminución de la PIO basal de hasta un 46 a 60%, Dentro de los efectos adversos, hasta el 37.5% de los pacientes

pueden presentar disminución a la agudeza visual de hasta dos líneas o más de visión, consecuencia de inflamación ocular persistente, hipotonía o edema corneal. No hay reportes de ptisis bulbi.

Se debe tomar en cuenta que la posición adecuada de la sonda, hacia el cuerpo ciliar puede influenciar en los resultados. En los ojos con variantes anatómicas, se recomienda realizar una ultrabiomicroscopía previa para documentar la posición exacta del cuerpo ciliar. Otro factor importante que tomar en cuenta es la pigmentación del cuerpo ciliar, este puede ser estimado realizando una gonioscopía observando la pigmentación de la malla trabecular o la raíz del cuerpo ciliar. El color de la piel no es un buen método, ya que personas de tez clara han demostrado tener distintos grados de pigmentación.

Las características individuales de los pacientes también pueden tener un rol en la efectividad del LMTE.

1. **Tipo de glaucoma** – algunos estudios han reportado que el GNV tiene una mayor tasa de fallo respecto a otros tipos de glaucoma, sin embargo, se requieren más estudios para determinar si esta aseveración es correcta. Al habash et al, realizo un estudio en el cual incluyo 24 pacientes con GNV, donde definió el éxito como una presión entre 6 a 21 mmhg o disminución del 30% respecto a la basal, se demostró que a un año el 91% de estos ojos cumplían con estos criterios.
2. **Raza** – se ha reportado que los pacientes de raza negra presentar mayor grado de inflamación postoperatoria, se cree que esto es atribuible a una mayor pigmentación del cuerpo ciliar, lo que implicaría una mayor absorción de energía

3. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

A. JUSTIFICACIÓN

El láser micropulsado transescleral es una terapia efectiva, mínima invasiva con resultados positivos en la disminución de la PIO, así como el número de gotas para el tratamiento de glaucoma de igual forma se asocia a una menor tasa de complicaciones. Por lo que se busca realizar esta terapia como terapia inicial en pacientes con glaucoma neovascular.

Conocer la eficacia y seguridad de los distintos tratamientos para el control de la presión intraocular en ojos con glaucoma neovascular podría contribuir al manejo adecuado de estos pacientes, y así ayudar a prevenir una baja visual irreversible.

B. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es el láser micropulsado transescleral un método efectivo como primera línea de tratamiento para pacientes con glaucoma neovascular?

¿El láser micropulsado transescleral es igual de efectivo y seguro que el implante de válvula de Ahmed como terapia inicial en ojos con glaucoma neovascular?

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No hay un consenso sobre cual es el tratamiento quirúrgico más efectivo y más seguro en ojos con glaucoma neovascular. El láser micropulsado transescleral es un método menos invasivo, que logra el control de la presión intraocular y disminución de tratamiento tópico, así como menor cantidad de complicaciones en comparación al implante de válvula de Ahmed.

D. OBJETIVO GENERAL

Determinar si el láser micropulsado transescleral es un método igual de efectivo que la válvula de Ahmed en ojos con glaucoma neovascular para el control de la presión intraocular.

E. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar la necesidad de medicamentos preoperatorios y postoperatorios.
- Comparar la presión intraocular y agudeza visual preoperatoria, y postoperatoria de 1 día, 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses 9 meses y 12 meses.
- Conocer el éxito del láser micropulsado transecleral y de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma neovascular.
- Identificar las complicaciones más comunes en láser micropulsado transecleral y colocación de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma neovascular.
- Conocer la necesidad de re intervención de pacientes con glaucoma neovascular tratados con láser micropulsado transecleral como terapia inicial.

F. HIPÓTESIS VERDADERA

El láser micropulsado transecleral es igual o más efectivo y seguro que la colocación de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma neovascular

G. HIPÓTESIS NULA

El láser micropulsado transecleral es menos efectivo y seguro que la colocación de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma neovascular.

4. METODOLOGÍA

A. DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO

El diseño de estudio fue prospectivo, no aleatorizado, comparativo en pacientes con glaucoma neovascular sin intervención quirúrgica previa quienes se sometieron a láser micropulsado transescleral o implante de válvula de Ahmed como primer tratamiento para control de la presión intraocular, en el departamento de glaucoma del Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz, I.A.P del mes marzo del 2020 a junio del 2021.

Todos los pacientes recibieron un consentimiento informado por escrito donde se les explicó los riesgos y beneficios de ambos procedimientos, así como un consentimiento para participar en el estudio.

B. DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS

- **Grupo 1:** El implante de válvula de Ahmed se realizó en una sala de quirófano bajo anestesia local asistida. Se realizó una peritomía 90° con incisiones relajantes. Entre el músculo recto superior y lateral se colocó el cuerpo válvular Ahmed FP7 (13x16 mm y 182 mm² de area) a 8 mm del limbo. Se suturó con seda 7-0 con puntos episclerales. Se realizó tunelización con aguja de calibre 23 o 22 G iniciando a unos 4 a 6 mm del limbo hasta penetrar cámara anterior, se colocó

el tubo válvular dentro de la cámara anterior y se termino el procedimiento con el cierre de conjuntival con puntos simples de nylon 10-0.

- **Grupo 2:** El láser micropulsado transescleral se realizó en una sala de quirófano bajo anestesia local asistida con el láser IRIDEX Cyclo G6 y la sonda MP3 con parámetros de 2.0 W durante 150 segundos por hemisferio en un ciclo de 31.3%, lo que equivale a 187.8 J (300s X 2.0 W x 31.3%). La sonda se colocó con la muesca de referencia adyacente al margen limbal y se mantuvo perpendicular a la superficie, colocando la fibra óptica a 3 mm del margen limbal. La sonda se mantuvo con una presión firme y constante sobre la conjuntiva mientras se deslizaba sobre ella una velocidad de 20 segundos de un extremo a otro con abundante presencia de metilcelulosa al 2% en la superficie.

C. CRITERIOS

Los pacientes reclutados para el estudio contaban con los siguientes criterios de inclusión:

Glaucoma neovascular sin intervención quirúrgica previa con o sin intervención previa de antiangiogénicos, presión intraocular con tratamiento máximo tópico con o sin acetazolamida oral mayor a 21 mmhg con un seguimiento a un 12 meses. Se procuro que todos los pacientes contaran con panfotocoagulación de retina previa y aplicación de antiangiogénico intravitreo o subconjuntival. Se debe de expresar como tratamiento máximo tolerado.

D. RECOPIACIÓN DE DATOS

Los datos del paciente recopilados incluyeron edad, sexo, diagnóstico sistémico preoperatorio, uso y número de medicamentos preoperatorios y postoperatorios, agudeza visual convertida de cartilla de Snellen a LogMar y presión intraocular con tonometría de Goldmann ambas tomadas preoperatoria, 1 día, 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses 9 meses y 12 meses postoperatorios, complicaciones, necesidad de reintervención.

E. ÉXITO

El éxito se definió como una reducción del 30% o más de la PIO basal sin pérdida de la “percepción de luz” (LogMAR 0.0 a -3.7), sin intervención secundaria de glaucoma y sin aumento del número de medicamentos; el uso de medicamentos se consideró como éxito relativo siempre y cuando se logre la PIO que se define como éxito. El fracaso se definió como la PIO menor a 6 mmHg (hipotonía) o PIO mayor de 21 mmHg pérdida de la visión “percepción de la luz” (logMAR -4.7), reoperación para glaucoma.

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

A. PROCESAMIENTO DE DATOS

Todo el procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante el software estadístico SPSS (Versión 25.0). Se probó la normalidad de todas las variables mediante el test de normalidad Shapiro Wilk y la homocedasticidad con la prueba de Fligner Killeen.

Se determinaron las diferencias significativas entre grupos para cada variable cuantitativa mediante la prueba U de Mann-Whitney o t de Student, según fuera el caso ($p \leq 0.05$). En cuanto a las variables categóricas, se manejaron mediante tablas de contingencia y pruebas exactas de Fisher ($p \leq 0.05$). La comparación entre agudeza visual prequirúrgica y al mes 12 y la presión intraocular entre todos los puntos de tiempo cuantificados, se llevó a cabo mediante la prueba de rangos con signo de Wilcoxon ($p \leq 0.05$).

Se realizó un análisis de Kaplan-Meier para evaluar la "supervivencia" después del tratamiento, tomando como exitosos los casos en los que se presentara una disminución del 20% de la presión intraocular con respecto a la basal. Este método calcula la probabilidad acumulada de supervivencia de la PIO, es decir, la probabilidad de que permanezcan en estos umbrales de valor después de un tratamiento quirúrgico para el glaucoma neurovascular (válvula de Ahmed vs láser micropulsado transescleral).

B. DISEÑO DEL ESTUDIO

Lugar y duración: Departamento de glaucoma, del Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz, I.A.P. en el periodo de marzo del 2020 a junio del 2021.

Población: Pacientes con diagnóstico de glaucoma neovascular, que fueran a someterse a láser micropulsado transescleral o implante de válvula de Ahmed como procedimiento inicial.

Método de muestreo: a conveniencia. Se incluyeron a todos los pacientes que acudieron al departamento de glaucoma con diagnóstico de glaucoma neovascular, a los cuales se les realizó láser micropulsado transescleral o implante de válvula de Ahmed.

C. VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION
Edad	Tiempo de vida de una persona	Número de años	Independiente	Cualitativa Nominal
Género	Características fisiológicas y sexuales que distinguen al paciente	Femenino Masculino	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Lateralidad	Ojo afectado	Derecho Izquierdo	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Diagnóstico	Identificación de enfermedad de base	Diabetes Mellitus, oclusión de vena central de la retina, otra	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Tratamiento realizado	Tipo de tratamiento que se realizó en el paciente	Láser micropulsado tranescleral Implante de válvula de Ahmed	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Presión Intraocular	Tomada con tonómetro de goldmann	Número de mmHg	Independiente	Cuantitativa Nominal
Hipotensores	Cantidad de hipotensores utilizados por el paciente	Número de medicamentos	Independiente	Cuantitativa Nominal
Tratamiento previo	Tratamiento para isquemia retiniana	Panfotocoagulación Antiangiogénico	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Complicación	Consecuencia adversa a procedimiento	Número de complicaciones	Independiente	Cualitativa Dicotómica
Agudeza Visual	Cantidad de visión a la que llega el paciente	LogMar	Independiente	Cuantitativa Nominal

6. RESULTADOS

A. DESCRIPCIÓN BASAL DE LA POBLACIÓN

Las variables clínicas y demográficas de ambos grupos se muestran en la Tabla 1 con sus respectivos valores de p calculados ($p \leq 0.05$). Las variables cuantitativas se encuentran representadas con mediana y rangos intercuartiles (RIQ) o media \pm desviación estándar, según fuera el caso y las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas.

Un total de 75 pacientes participaron en el estudio, de los cuales, 38 fueron considerados en el Grupo 1 (válvula de ahmed) y 37 en el Grupo 2 (láser micropulsado transescleral). La media de edad fue de 59.2 ± 11.95 años para el Grupo 1 y 59.1 ± 12.11 para el Grupo 2 con una p no significativa de 0.980. Ambos grupos fueron homogéneos en términos de edad, sexo, enfermedad de base, uso previo de anti-VEGF, PFC previa, AV y PIO prequirúrgicas, número de hipotensores utilizados y uso de acetazolamida; podemos apreciar que los pacientes de los Grupos 1 y 2 presentaron en su mayoría Diabetes Mellitus como enfermedad basal (86.8 y 86.5%, respectivamente). El resto de las variables basales fueron NS (no significativas) y se detallan en la Tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas

Variables	Válvula de Ahmed	LMTE	P
Edad ^b	59.2 ± 11.95	58.6 ± 12.56	0.840
Sexo ^a			0.484
Femenino	18/38 (47.4)	20/36 (57.1)	
Masculino	20/38 (52.6)	15/36 (42.9)	
Enfermedad de base ^a			0.618
Diabetes mellitus	33/38 (86.8)	32/36 (88.9)	
Oclusión de vena central de la retina	4/38 (10.5)	4/36 (11.1)	
Síndrome vascular isquémico	1/38 (2.6)	0/36 (0)	
Ojo ^a			0.642
Derecho	21/38 (55.3)	17/36 (47.3)	
Izquierdo	17/38 (44.7)	19/36 (52.8)	
Anti – VEGF ^a			0.194
Sí	13/38 (34.2)	7/36 (19.4)	
No	25/38 (65.8)	29/36 (80.6)	
PFC previa ^a			0.463
Sí	27/38 (71.1)	22/36 (61.1)	
No	11/38 (28.9)	14/36 (38.9)	
AV	1.4 (1.9)	2.7 (2.3)	0.891
PIO ^b	37.2 ± 13.3	33.8 ± 13.2	0.277
Número de hipotensores utilizados	3 (0)	3 (0)	0.266
Uso de acetazolamida ^a			0.254
Sí	18/38 (47.4)	22/36 (61.1)	
No	20/38 (52.6)	12/36 (38.9)	

Grupo 1= válvula de Ahmed y Grupo 2= Láser micropulsado.

Las variables cuantitativas no paramétricas se representaron con mediana (RIQ). El valor de p fue calculado mediante una U-Mann Whitney.

^a Variables cualitativas representadas con frecuencias absolutas y relativas, el valor de p fue calculado mediante una prueba exacta de Fisher.

^b Variable cuantitativa paramétrica representada con media ± desviación estándar, el valor de p fue calculado mediante una t de Student de muestras independientes.

B. VARIABLES DE RESPUESTA

La AV se mantuvo sin diferencias significativas a través del tiempo entre ambos grupos.

Los valores de las medianas y rangos intercuartiles se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Agudeza visual a través del tiempo entre grupos.

	<i>Válvula de Ahmed</i>		LMTE		
	Agudeza Visual	n	Agudeza Visual	n	p
<i>Prequirúrgico</i>	1.4 (1.9)	38	2.7 (2.3)	36	0.080
	<i>Postquirúrgico</i>				
<i>Primer día</i>	2.7 (1.3)	20	2.1 (2.7)	20	0.738
<i>Primera semana</i>	1.5 (2)	28	1.4 (2.4)	23	0.284
<i>Primer mes</i>	1.4 (2)	32	2.7 (2.9)	24	0.092
<i>Tercer mes</i>	1.4 (2.9)	33	1.4 (2.9)	25	0.874
<i>Sexto mes</i>	1.4 (2.2)	27	1.6 (2.8)	23	0.134
<i>Noveno mes</i>	1.2 (2.8)	20	1.4 (1.8)	13	0.758
<i>Doceavo mes</i>	1.4 (2.8)	12	0.7 (2.5)	6	0.682

Los valores de Agudeza Visual se representan mediante mediana (RIQ). La p entre grupos se calculó mediante una prueba de U-Mann Whitney.

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para la PIO entre ambos grupos, en el primer día, primera semana, sexto, noveno y doceavo mes post quirúrgicos, los datos se encuentran desglosados como media \pm desviación estándar en la Tabla 3.

Tabla 3. Presión intraocular a través del tiempo entre grupos.

	Válvula de Ahmed		LMTE		p
	Presión Intraocular	n	Presión Intraocular	n	
<i>Prequirúrgico</i>	37.2 \pm 13.3	37	33.8 \pm 13.2	36	0.277
	<i>Postquirúrgico</i>				
<i>Primer día</i>	11.7 \pm 5.4	38	25.8 \pm 9.9	36	0.000
<i>Primera semana</i>	14 \pm 6.4	37	20.3 \pm 11.9	32	0.010
<i>Primer mes</i>	20.7 \pm 6.7	34	25.8 \pm 15.3	30	0.098
<i>Tercer mes</i>	20.7 \pm 7.6	36	22.8 \pm 13	25	0.464
<i>Sexto mes</i>	19.4 \pm 7.5	28	25.8 \pm 13.8	23	0.050
<i>Noveno mes</i>	17.8 \pm 8.5	20	21 \pm 0	33	0.110
<i>Doceavo mes</i>	15.5 \pm 4.8	12	15.5 \pm 4.1	6	0.972

Los valores de presión intraocular se representan mediante media \pm desviación estándar. La p fue calculada mediante una prueba de t de student. Los valores significativos se encuentran resaltados en negritas.

El número de hipotensores utilizados varió a través del tiempo de manera no significativa, obteniendo un mayor número de hipotensores prequirúrgicos para ambos grupos, con respecto al resto de los tiempos, se obtuvieron diferencias significativas en el número de hipotensores entre grupos en el primer día, primera semana y primer mes postquirúrgico ($p = 0.000, 0.000, 0.000$) respectivamente (Tabla 4).

Tabla 4. Número de hipotensores utilizados a través del tiempo entre grupos.

	<i>Válvula de Ahmed</i>		LMTE		
	Número de hipotensores utilizados	n	Número de hipotensores utilizados	n	p
<i>Prequirúrgico</i>	3 ± 0.5	38	3 ± 0.73	36	0.856
	<i>Postquirúrgico</i>				
<i>Primer día</i>	0.5 ± 1.1	38	2.0 ± 1.3	36	0.000
<i>Primera semana</i>	0.9 ± 1.4	37	2.8 ± 0.9	32	0.000
<i>Primer mes</i>	1.6 ± 1.4	34	2.9 ± 1.0	30	0.000
<i>Tercer mes</i>	2 ± 1.4	36	2.2 ± 1.4	25	0.556
<i>Sexto mes</i>	1.8 ± 1.3	28	2.1 ± 1.7	22	0.429
<i>Noveno mes</i>	1.7 ± 1.3	20	2.7 ± 1.6	13	0.063
<i>Doceavo mes</i>	2 ± 1.2	12	3 ± 1.5	6	0.163

El número de hipotensores utilizados se representan mediante media \pm desviación estándar. La p significativa entre grupos se calculó mediante una prueba de t de student. Los valores significativos se encuentran resaltados en negritas.

Al comparar la agudeza visual en términos de tiempo (medición prequirúrgica vs doceavo mes), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.507$ y $p = 0.684$) para el grupo válvula de Ahmed y LMTE (Tabla 5).

Tabla 5. Comparación de Agudeza Visual entre la medición prequirúrgica y doceavo mes postquirúrgico.

	Válvula de Ahmed			LMTE		
	Prequirúrgica	Mes 12	p	Prequirúrgica	Mes 12	p
<i>Agudeza Visual</i>	1.4 (2.8)	1.4 (2.8)	0.507	2.7 (2.3)	0.7 (2.5)	0.684

Los valores de Agudeza Visual y Presión Intraocular en la Semana 1 y Mes 1 se representan como mediana (RIQ). El valor p entre puntos de tiempo se calculó mediante una prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Sin embargo, al contrastar la presión intraocular entre todos los puntos de tiempo, encontramos diferencias significativas entre las mediciones prequirúrgicas y del día 1 postquirúrgico vs el resto de puntos de tiempo para el Grupo 1. Por el otro lado, en el Grupo 2 solo se presentaron diferencias significativas entre la medición del mes 1 y del mes 3 ($p = 0.013$) (Tabla 6).

Tabla 6. Comparación de presión intraocular entre todos los puntos de tiempo.

Tiempo (n)	Prequirúrgico (36)	Día 1 (37)	Semana 1 (36)	Mes 1 (33)	Mes 3 (35)	Mes 6 (37)	Mes 9 (19)	Mes 12 (11)
Prequirúrgico (37)	1	1	0.513	0.097	0.893	0.812	0.059	0.273
Día 1 (38)	0.000	1	0.513	0.097	0.893	0.812	0.059	0.273
Semana 1 (37)	0.000	0.017	1	0.130	0.409	0.451	0.624	1
Mes 1 (34)	0.000	0.000	0.184	1	0.013	0.445	0.069	0.176
Mes 3 (36)	0.000	0.000	0.337	0.013	1	0.312	0.345	0.483
Mes 6 (28)	0.000	0.000	0.451	0.414	0.240	1	0.083	0.159
Mes 9 (20)	0.000	0.000	0.489	0.049	0.263	0.065	1	0.786
Mes 12 (12)	0.000	0.011	0.859	0.263	0.678	0.256	1	1

Los valores p entre puntos de tiempo de presión intraocular fueron calculados mediante una prueba de rangos con signo de Wilcoxon. El Grupo 1 (válvula de ahmed) se representa en color azul fuerte, mientras que el Grupo 2 (láser micropulsado transescleral) en azul claro. Los valores significativos se encuentran resaltados en negritas.

Se encontraron diferencias significativas en el tipo y número de complicaciones quirúrgicas entre grupos al día 1 ($p = 0.021$) y semana 1 ($p = 0.050$). El resto de las complicaciones permaneció NS a través del tiempo y se enlistan en la Tabla 7 como frecuencias absolutas y relativas.

Tabla 7. Complicaciones quirúrgicas entre grupos a través del tiempo.

Tiempo	Complicación	Válvula de Ahmed	Complicación	LMTE	P
Transquirúrgico	Sin complicaciones	35/38 (92.1)	Sin complicaciones	34/37 (91.9)	0.300
			Ojo seco severo	1/37 (2.7)	
	Hipema	2/38 (5.3)	Defecto epitelial persistente	1/37 (2.7)	
			Quemosis	1/37 (2.7)	
	Realización de segundo túnel	1/38 (2.6)			
Día 1	Sin complicaciones	25/37 (67.6)	Sin complicaciones	30/33 (90.9)	0.021
			Ojo seco severo	1/33 (3)	
	Hipema	11/37 (29.7)	Hipema	1/33 (3)	
			Defecto epitelial persistente	1/33 (3)	
	Atalamia, seidel, recolocación de punto	1/37 (2.7)			
Semana 1	Sin complicaciones	28/37 (75.7)	Sin complicaciones	27/31 (87.1)	0.050
	Hipema	6/37 (16.2)	Se coloca válvula de ahmed	2/31 (6.5)	
	Atalamia, seidel, recolocación de punto	1/37 (2.7)	Defecto epitelial + hipopion	1/31 (3.2)	
	Extrusión de la válvula de ahmed	2/37 (5.4)	Se realiza LMTE como retratamiento quirúrgico	1/31 (3.2)	
Mes 1	Sin complicaciones	28/34 (82.5)	Sin complicaciones	25/26 (96.2)	0.286
	Hipema	3/34 (8.8)		1/26 (3.8)	

	Fibrosis + colocación de SFU	1/34 (2.9)	Se coloca válvula de ahmed		
	Exposición de cuerpo valvular y necesidad de recolocación	1/34 (2.9)			
	Extrusión de la válvula de ahmed	1/34 (2.9)			
Mes 3	Sin complicaciones	34/36 (94.4)	Sin complicaciones	22/23 (95.7)	0.416
	Se realiza LMTE como retratamiento quirúrgico	1/36 (2.8)	Hipotonía	1/23 (4.3)	
	Iridectomía quirúrgica	1/36 (2.8)			
Mes 6	Sin complicaciones	24/28 (85.7)	Sin complicaciones	13/23 (92.9)	0.542
	Cámara estrecha + iris bombe, entra a retiro de quiste sobre válvula	1/28 (3.6)			
	Extrusión de la válvula de ahmed	1/28 (3.6)	Se realiza LMTE como retratamiento quirúrgico	1/23 (7.1)	
	Toque endotelial, retiro de válvula y colocación de LMTE	1/28 (3.6)			
	Toque endotelial	1/28 (3.6)			
Mes 9	Sin complicaciones	17/20 (85)	Sin complicaciones	7/7 (100)	0.758
	Síndrome fibrinoide + bloqueo pupilar	1/20 (5)			
	Extrusión de la válvula de ahmed	1/20 (5)			
	Resección quirúrgica de fibrosis	1/20 (5)			
Mes 12	Sin complicaciones	12/12 (100)	Sin complicaciones	35/36 (97.2)	0.560
			Hipema	1/36 (2.8)	

Las complicaciones quirúrgicas se representan como medidas de frecuencia absoluta y relativa, el valor de p se calculó por medio de una prueba de χ^2 . Los valores significativos se encuentran resaltados en negritas.

C. ÉXITO QUIRÚRGICO

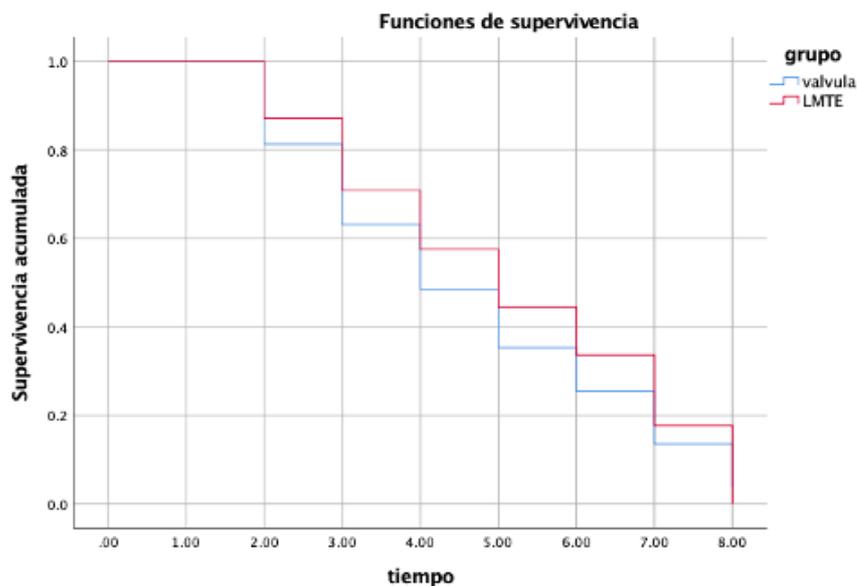
El análisis de supervivencia de Kaplan-Meier mostró una probabilidad de éxito por arriba de 63% hasta la primera semana postquirúrgica en ambos grupos (Tabla 8). El láser micropulsado transescleral presentó mayores tasas de éxito que la válvula de Ahmed en todos los puntos de tiempo, excepto en el doceavo mes postquirúrgico (Figura 1).

Tabla 8. Probabilidad de éxito a través del tiempo entre grupos (20% de la basal).

<i>Tiempo</i>	Válvula de Ahmed	LMTE
	Probabilidad de éxito (%)	Probabilidad de éxito (%)
<i>Primer día</i>	81.3 ± 0.028	87.2 ± 0.026
<i>Primera semana</i>	63.1 ± 0.034	70.8 ± 0.037
<i>Primer mes</i>	48.5 ± 0.036	57.6 ± 0.041
<i>Tercer mes</i>	35.3 ± 0.034	44.5 ± 0.043
<i>Sexto mes</i>	25.4 ± 0.032	33.6 ± 0.044
<i>Noveno mes</i>	13.5 ± 0.029	17.7 ± 0.045
<i>Doceavo mes</i>	3.7 ± 0.020	0 ± 0

La probabilidad de éxito a través del tiempo entre grupos se representa como media ± desviación estándar.

Figura 1. Probabilidad de éxito acumulada de válvula de Ahmed y láser micropulsado a través del tiempo en pacientes con glaucoma neovascular (p=0.348)



6. DISCUSIÓN

El GNV es un glaucoma secundario severo, de pronóstico reservado y es un factor de riesgo conocido para la falla de trabeculectomía e implante de válvula de Ahmed. Este estudio se realizó para valorar la efectividad del LMTE y el implante de válvula de Ahmed en pacientes mexicanos con GNV.

La retinopatía diabética proliferativa fue la enfermedad más frecuentemente encontrada en ambos grupos hasta en un 86%, esta incidencia es similar a los resultados de Lazcano-Gomez et al (9) en el que estudiaron la prevalencia de GNV en población mexicana. América latina es una de las regiones con mayor incidencia de diabetes mellitus tipo 2, y en México se ha descrito como la primera causa de muerte.

La PIO presentó significancia estadística en los primeros tres meses, favoreciendo al grupo de válvula de Ahmed, sin embargo, al paso del tiempo los grupos presentaron valores no significativos. Este resultado puede estar sesgado por la pérdida de pacientes que mostró el grupo de LMTE.

El grupo de válvula de Ahmed, demostró una disminución en la cantidad de hipotensores, que resultó ser temporal, en el grupo de LMTE no se muestra disminución en el número de hipotensores, comparado con otros estudios como Kuchar et al (17), quien encontró una disminución de 2.6 a 1.9 en los primeros meses postoperatorios en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, esto puede explicarse por la dificultad del control del GNV.

En cuanto a las complicaciones, el hipema posterior a colocación de válvula de Ahmed ha sido reportado como una complicación común, hasta en un 15.8% (18), nosotros encontramos una incidencia en el postoperatorio inmediato para este grupo de un 29.9%.

Emmanuel et al (19), presentó como complicaciones al LMTE cinco casos de hipotonía persistente, tres casos de hipema y un caso de desprendimiento coroideo, en nuestro grupo de LMTE únicamente se demostró un caso de hipema, sin embargo, un paciente presentó posterior al tratamiento un defecto epitelial persistente el cual requirió como tratamiento un avanzamiento conjuntival. Consistente con otros estudios, no mostramos ningún caso de ptisis bulbi.

El 11.11% de los pacientes del grupo de LMTE (4 pacientes) y el 15.38% de los pacientes del grupo de válvula de Ahmed (6 pacientes), presentaron una visión de no percepción de luz, resultados similares a la proporción de pacientes con GNV es de 11 a 23.7% (18,20).

El estudio de Al habash (7), presenta la cohorte más grande encontrada de pacientes con GNV tratado con LMTE (24 pacientes), nuestros resultados son comparables con ellos ya que en ambos estudios se utilizaron parámetros moderados. Ellos refieren una tasa de éxito del 90% a los 6 meses de todos sus pacientes, estos resultados son muy distintos comparados con los nuestros de éxito del 33.96% a los 6 meses. Esta diferencia tan importante se la adjudicamos a que ellos incluyeron todo tipo de glaucoma así como como pacientes que contaban con alguna cirugía previa.

Cuatro pacientes presentaron extrusión de la válvula de Ahmed, y tres de los pacientes del grupo de LMTE requirió colocación de válvula de Ahmed debido al pobre control de la PIO. Dos pacientes del grupo de LMTE requirió tratamiento con el mismo, y un paciente del grupo de válvula de Ahmed requirió un tratamiento con LMTE, los datos de estos pacientes se excluyeron a partir de la presentación de la complicación o el retratamiento.

7. CONCLUSIÓN

A nuestro conocimiento, este es el primer estudio que se realiza comparando estos dos tratamientos en ojos con glaucoma neovascular. Un dato a destacar fue la pérdida importante de los pacientes en ambos grupos, correspondiendo a el 68.43% del grupo de válvula de Ahmed y al 83.7% al grupo de LMTE. Esto se cree que se debe a la naturaleza tan agresiva del GNV y la pérdida visual que lo acompaña, la economía del paciente y sus familiares, así como por la pandemia Sars-Cov2.

Se puede rescatar de este estudio que los dispositivos valvulados tiene mayor éxito que el LMTE, sin embargo, esta se acompaña de mayor complicaciones. Definitivamente se requieren de más estudios para conocer el tratamiento ideal para el GNV y conocer si realmente el LMTE puede ser un tratamiento de primera línea en estos pacientes.

8. LIMITACIONES

La limitación más importante de este estudio fue la pérdida importante de pacientes en ambos grupos. Se requiere mayor número de pacientes y un mayor tiempo de seguimiento para tener una muestra final que logre compararse y causar un impacto estadístico.

9. APÉNDICE

A. ASPECTOS ÉTICOS

A todos los pacientes se les proporcionó un consentimiento informado, mismo que fue explicado y se firmó por el paciente y dos testigos. Este protocolo se basó en la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para ejecución de proyectos para la salud de los seres humanos, los principios éticos de la declaración de Helsinki y declaración de la Internacional Conference of Harmonization.

B. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

El personal médico está capacitado para el manejo de las complicaciones que se pudieran presentar en estos pacientes, tanto en el transquirúrgico como el postquirúrgico. Los residuos biológicos se manejaron en términos de la propia ley, reglamento y norma oficiales mexicanas expedidas por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales. Este estudio representó un riesgo mínimo para los pacientes incluidos.

C. RECURSOS FINANCIEROS

Recursos humanos

- Dra. Lorenza Céspedes Pastrana
- Médicos adscritos y becarios del departamento de glaucoma de Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz

Recursos Materiales

Bienes:

- Expediente clínico
- Programa Microsoft EXCEL

Servicios:

- Biblioteca del Hospital fundación de Nuestra Señora de la Luz I.A.P
- Acceso a revistas especializadas

Recursos financieros

- Se dará presupuesto al paciente de Laser micropulsado tranescleral con equipo IRIDEX CYCLO G6 y con la sonda MP3 o para colocación de válvula de Ahmed.
- El costo del procedimiento será cubierto por el paciente con o sin ayuda asistencial por parte de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz

D. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<i>ACTIVIDAD</i>	Marzo- junio 2020	Junio – agosto 2020	Agosto 2020 – agosto 2021	Agosto – diciembre 2021	Diciembre 2021- enero 2022
<i>Elaboración de protocolo</i>	X				
<i>Entrega Primer Avance</i>	X				
<i>Autorización de protocolo</i>	X				
<i>Recolección de datos</i>		X	X	X	
<i>Análisis de datos</i>		X	X	X	
<i>Discusión y presentación de resultados</i>					X
<i>Reporte final</i>					X

E. CONSENTIMIENTO INFORMADO



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En esta institución se desarrollan investigaciones que forman parte de nuestro quehacer científico. Las características de su padecimiento son consideradas de interés para participar en este estudio de acuerdo a las especificaciones siguientes:

Datos generales

<i>Datos del paciente</i>	Nombre: Fecha de nacimiento:
<i>Expediente clínico No.</i>	
<i>Médico informante (investigador principal):</i>	Firma:
<i>Diagnóstico</i>	Glaucoma neovascular

Datos de la investigación

<i>Nombre del protocolo</i>	Laser micropulsado transescleral contra implante de válvula de Ahmed como tratamiento inicial en ojos con glaucoma neovascular
<i>Investigadores</i>	Dra. Lorenza Céspedes Pastrana, Dr. José Francisco Ortega Santana
<i>Justificación y objetivos</i>	Terapia efectiva, mínima invasiva con resultados positivos en la disminución de la PIO, así como el número de gotas para el tratamiento de glaucoma de igual forma se asocia a una menor tasa de complicaciones.
<i>Periodo de estudio o duración</i>	Dos años
<i>Cantidad de sujetos que participarán</i>	75 ojos.
<i>Descripción de los métodos a emplear y su propósito</i>	Bajo anestesia local asistida con el laser IRIDEX Y la sonda MP3 o Implante de válvula de ahmed
<i>Beneficios esperados:</i>	Reducción de la presión intraocular
<i>Alternativas:</i>	No realizarse procedimiento

<i>Riesgos o molestias:</i>	inflamación de la cámara anterior, cambios en la agudeza visual, dolor, hipema, edema corneal, picos hipertensivos así como hipotonía persistente, ptisis bulbi y desprendimiento coroideo
<i>Grupo de control</i>	En caso de que la presente investigación incluya un grupo de control, la selección de los participantes se sujetará a un proceso estrictamente aleatorio e imparcial, privilegiando la prevención de cualquier riesgo o daño para sus integrantes.
<i>Gastos</i>	Los gastos propios de la investigación serán cubiertos por la institución.
<i>Confidencialidad</i>	Su identidad y la información que proporcione como parte de esta investigación serán tratadas bajo criterios de confidencialidad. En caso de que los resultados exijan su identificación, previamente se le solicitará la autorización correspondiente.
<i>Dudas, aclaraciones y actualización</i>	<p>El participante tendrá derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y su tratamiento.</p> <p>Asimismo, durante el presente estudio le proporcionaremos información actualizada sobre su estado de salud para que esté en posibilidad de decidir si continua participando.</p> <p>Es importante que sepa que retirar su participación no afectará su atención en el hospital.</p>

Consentimiento

Por este medio manifiesto mi satisfacción con la información recibida y, consciente de las especificaciones y en qué consiste la investigación descrita en este documento, sus beneficios, riesgos y consecuencias, **otorgo mi consentimiento para incorporarme a ella, asumiendo el compromiso de (1) asistir puntualmente a las citas que se me indiquen y (2) proporcionar verazmente la información de mi evolución en la forma y periodicidad que se requiera.**

Asimismo, entiendo que puedo retirarme de esta investigación voluntariamente en cualquier momento sin mayor requisito que la manifestación al investigador principal o a la Dirección Médica de este hospital.

Ciudad de México a ___ de _____ de ____.

Firma del paciente

Testigos

Nombre y firma

Nombre y firma

BIBLIOGRAFÍA

1. Gil-Carrasco, F., Jiménez-Román, J., Turati-Acosta, M., Bello-López Portillo, H., & Isida-Llerandi, C. G. (2016). *Estudio comparativo de la seguridad y eficacia entre el dispositivo valvular de Ahmed modelo M4 (polietileno poroso de alta densidad) y el modelo S2 (polipropileno) en pacientes con diagnóstico de glaucoma neovascular*. *Archivos de La Sociedad Española de Oftalmología*, 91(9), 409–414. doi:10.1016/j.ofal.2016.02.009
2. Havens SJ, Gulati V. Neovascular Glaucoma. *Dev Ophthalmol*. 2016;55:196-204. doi: 10.1159/000431196. Epub 2015 Oct 26. PMID: 26501989; PMCID: PMC5664957.
3. Stamper R, Lieberman M, et al. Becker-Shaffer, Elsevier 1999 diagnosis and therapy of glaucoma, secondary closed angle glaucoma, chapter 16, pag 212-215.
4. Rodrigues, G. B., Abe, R. Y., Zangalli, C., Sodre, S. L., Donini, F. A., Costa, D. C., ... de Almeida, H. G. (2016). *Neovascular glaucoma: a review*. *International Journal of Retina and Vitreous*, 2(1). doi:10.1186/s40942-016-0051-x
5. Shchomak, Z., Cordeiro Sousa, D., Leal, I., & Abegão Pinto, L. (2019). *Surgical treatment of neovascular glaucoma: a systematic review and meta-analysis*. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. doi:10.1007/s00417-019-04256-8
6. Tan, A. M., Chockalingam, M., Aquino, M. C., Lim, Z. I.-L., See, J. L.-S., & Chew, P. T. K. (2010). *Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma*. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. doi:10.1111/j.1442-9071.2010.02238.x
7. Al Habash A, AlAhmadi AS. Outcome Of MicroPulse® Transscleral Photocoagulation In Different Types Of Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2019 Dec 2;13:2353-2360. doi: 10.2147/OPTH.S226554. PMID: 31819360; PMCID: PMC6896923.
8. Barac IR, Pop MD, Gheorghe AI, Taban C. NEOVASCULAR SECONDARY GLAUCOMA, ETIOLOGY AND PATHOGENESIS. *Rom J Ophthalmol*. 2015 Jan-Mar;59(1):24-8. PMID: 27373111; PMCID: PMC5729807.
9. Lazcano-Gomez G, R Soohoo J, Lynch A, N Bonell L, Martinez K, Turati M, Gonzalez-Salinas R, Jimenez-Roman J, Y Kahook M. Neovascular Glaucoma: A Retrospective Review from a Tertiary Eye Care Center in Mexico. *J Curr Glaucoma Pract*. 2017 May-Aug;11(2):48-51. doi: 10.5005/jp-journals-10028-1222. Epub 2017 Aug 5. PMID: 28924338; PMCID: PMC5577119.
10. Hernandez-Oteyza A, Lazcano-Gomez G, Jimenez-Roman J, Hernandez-Garciadiego C. Surgical Outcome of Ahmed Valve Implantation in Mexican Patients with Neovascular Glaucoma. *J Curr Glaucoma Pract*. 2014 Sep-Dec;8(3):86-90. doi: 10.5005/jp-journals-10008-1168. Epub 2015 Jan 15. PMID: 26997817; PMCID: PMC4741137.
11. Senthil S, Dada T, Das T, Kaushik S, Puthuran GV, Philip R, et al. Neovascular glaucoma - A review. *Indian J Ophthalmol* 2021;69:525-34.
12. Faschinger C, Hommer A, Editorial springer, Gonioscopy, chapter vessels, pag 22.
13. Xie, Z., Liu, H., Du, M., Zhu, M., Tighe, S., Chen, X., ... Sun, H. (2019). *Efficacy of Ahmed Glaucoma Valve Implantation on Neovascular Glaucoma*. *International Journal of Medical Sciences*, 16(10), 1371–1376. doi:10.7150/ijms.3526
14. Yu, S. W., Ma, A., & Wong, J. K. (2019). *Micropulse Laser for the Treatment of Glaucoma: A Literature Review*. *Survey of Ophthalmology*. doi:10.1016/j.survophthal.2019

15. Sanchez FG, Peirano-Bonomi JC, Grippo TM. Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation: A Hypothesis for the Ideal Parameters. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2018 Fall; 7(3): 94-1
16. Sanchez, F. G., Peirano-Bonomi, J. C., Brossard Barbosa, N., Khoueir, Z., & Grippo, T. M. (2020). *Update on Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation*. *Journal of Glaucoma, Publish Ahead of Print*. doi:10.1097/ijg.000000000000015
17. Kuchar S, Moster MR, Reamer CB, et al. Treatment outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in advanced glaucoma. *Lasers Med Sci*. 2016;31:393–396. doi:10.1007/s10103-015-1856-9
18. Netland PA, Ishida K, Boyle JW. The Ahmed glaucoma valve in patients with and without neovascular glaucoma. *J Glaucoma* 2010 Dec;19(9):581-586.
19. Emanuel ME, Grover DS, Fellman RL, et al. Micropulse cyclophotocoagulation: initial results in refractory glaucoma. *J Glaucoma*. 2017;26(8):726–729. doi:10.1097/IJG.0000000000000715
20. Faghihi H, Hajizadeh F, Mohammadi SF, Kadkhoda A, Peyman GA, Riazi-Esfahani M. Pars plana Ahmed valve implant and vitrectomy in the management of neovascular glaucoma. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2007 Jul Aug;38(4):292-300.